

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## بررسی اثر باکتری های پروبیوتیک استرپتوکوکوس سالیواریوس M18 و K12 بر میزان استرپتوکوکوس موتانس بزاق در قالب یک کار آزمایی بالینی تصادفی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۵  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه بررسی اثر مصرف کوتاه مدت مواد پروبیوتیکی حاوی باکتری های استرپتوکوکوس سالیواریوس K12 و M18 بر میزان استرپتوکوکوس موتانس بزاق به منظور بررسی کارآمدی آن ها در کاهش پوسیدگی دندان ها است

#### طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی ، تصادفی شده ، فاز 3 بر روی 40 شرکت کننده . برای تصادفی سازی از روش بلوکی و نرم افزار random allocation software استفاده شده.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل نمونه گیری و معاینه افراد در دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان است . نمونه های بزاقی در قبل و بعد از مداخله از افراد گرفته شده و مورد کشت قرار گرفته و شمارش کلونی های باکتری صورت میگیرد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد بدون اپلینس ها اورتودنسی یا شش ماه پس از پایان درمان اورتودنسی افرادی که در یک ماه گذشته آنتی بیوتیک مصرف نداشته اند افرادی که تحت درمان های دندانپزشکی ناقص نیستند افراد بدون بیماری های سیستم ایمنی شرایط عدم ورود: افراد دارای اپلینس ها اورتودنسی یا افرادی که کمتر از شش ماه از درمان اورتودنسی آن ها گذشته باشد افرادی که در یک ماه گذشته آنتی بیوتیک مصرف کرده اند افرادی که تحت درمان های دندانپزشکی ناقص هستند افراد با بیماری های سیستم ایمنی

#### گروه های مداخله

ادعا میشود که محصولات پروبیوتیک حاوی سالیواریوس K12 , M18 برای پیش گیری از پوسیدگی های دندانی مفید هستند و با این وجود تحقیقات کمی برای اثبات قطعی آن موجود است . این مطالعه به منظور بررسی کارآمدی این مواد پروبیوتیکی طراحی شده . گروه کنترل در این مطالعه نیز قرص خوش بو کننده دهان با طعم و قوام مشابه قرص گروه مداخله را مصرف می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان استرپتوکوکوس موتانس در بزاق - شاخص پلاک افراد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210811052147N1

آخرین بروز رسانی: 17-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۵  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
17-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمدرضا اسرافیلی بیشه

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1299 3663 31 98+

##### آدرس ایمیل

esrafil77@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

20-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۸

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۸

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر باکتری های پروبیوتیک استرپتوکوکوس سالیواریوس M18 و K12 بر میزان استرپتوکوکوس موتانس بزاق در قالب یک کار آزمایی بالینی تصادفی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر باکتری های پروبیوتیک استرپتوکوکوس سالیواریوس M18 و

K12 بر میزان استریتوکوکوس موتانس بزاق در قالب یک کار آزمایشی بالینی تصادفی  
**هدف اصلی مطالعه**  
پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

افراد بدون اپلینس ها اورتودنسی یا افرادی که بیش از شش ماه از درمان اورتودنسی ان ها گذشته باشند افرادی که در یک ماه گذشته انٹی بیوتیک مصرف نداشته اند افرادی که تحت درمان های دندانپزشکی ناقص نیستند افراد بدون بیماری های سیستم ایمنی

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

افراد دارای اپلینس ها اورتودنسی یا افرادی که کمتر از شش ماه از درمان اورتودنسی ان ها گذشته باشند افرادی که در یک ماه گذشته انٹی بیوتیک مصرف کرده اند افرادی که تحت درمان های دندانپزشکی ناقص هستند افراد با بیماری های سیستم ایمنی

**سن**

از سن 19 ساله تا سن 35 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

افراد به صورت تصادفی در 2 گروه 20 نفره قرار میگیرند. به منظور حفظ برابری تعداد افراد در هر دو گروه ، در این مطالعه از روش تصادفی سازی محدود از نوع تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد . بلوک بندی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه استفاده شود. این ویژگی به محققان کمک می کند تا در مواردی که نیاز به آنالیزهای میانی در حین اجرای فرآیند نمونه گیری باشد، تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه برابر باشد. اندازه کلیه بلوک ها برابر بوده و ما در این کارآزمایی دو گروهی بلوک های 40 تایی شامل 20 فرد شرکت کننده در گروه مصرف کننده پروبیوتیک و 20 فرد شرکت کننده در گروه شاهد (قرص خوش بو کننده دهان ) خواهیم داشت .

ابزار تصادفی سازی نیز جدید ترین نسخه نرم افزار random

allocation software خواهد بود که علاوه بر تصادفی سازی ساده

قادر به تصادفی سازی بلوکی نیز خواهد بود . همچنین از پنهان سازی

تخصیص تصادفی (allocation concealment) استفاده می کنیم که

به روش مورد استفاده جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت

کنندگان در مطالعه اطلاق میشود ، به نحوی که قبل از تخصیص فرد ،

گروه تخصیص یافته مشخص نباشد . با استفاده از پاکت نامه های

غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی Sequentially

(numbered, sealed, opaque envelopes) که در این روش هر یک

از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و

کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند . به

منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره

گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه

چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان

شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان

واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و

گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تأییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**آدرس خیابان**

ایران ، اصفهان ، خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تاریخ تأیید**

2021-10-12, 1400/07/20

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUI.RESEARCH.REC.1400.297

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

پوسیدگی های دندانی

**کد ICD-10**

K02

**توصیف کد ICD-10**

Dental caries

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان باکتری استریتوکوکوس موتانس در بزاق

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در ابتدا و انتهای مداخله نمونه های بزاق جمع اوری میشوند .

**نحوه اندازه گیری متغیر**

باکتری ها بر اساس شمارش کلونی اندازه گیری میشوند

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: برای یکسان سازی بهداشت دهان هر دو گروه مداخله و

کنترل به افراد یک هفته قبل از شروع مداخله آموزش مسواک زدن

داده میشود. همچنین افراد از یک نوع خمیر دندان به مدت یک هفته

ایران ، اصفهان ، خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر اصفهان  
استان اصفهان  
کد پستی 8174673461  
تلفن 8138 3668 31 98+  
ایمیل sh\_haghjoo@med.mui.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
فیروزه نیلچیان  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
ایران ، اصفهان ، خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، دانشکده دندانپزشکی  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174673461  
**تلفن**  
5594 3792 31 98+  
**ایمیل**  
f\_nilchian@dnt.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

پیش از مداخله و در زول کل دوره مداخله استفاده می کنند. افراد هر شب قبل از خواب یک عدد قرص حاوی باکتری های پروبیوتیک استرپتوکوکوس سالیواربوس M18 و K12 را در دهان گذاشته و تا زمان حل شدن آن می مکند و این ماده را 20 روز مصرف میکنند . این قرص با نام تجاری لاکتوگام و محصولی از شرکت زیست تخمیر است و ساخت ایران میباشد . این قرص ها حاوی 150 میلی گرم باکتری M18 و 150 میلی گرم باکتری K12 می باشند. همچنین در هر قرص بیش از 10 به توان 9 کلونی از این باکتری ها موجود است . طعم این قرص نعنایی است.  
**طبقه بندی**  
پیشگیری

## 2

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: برای یکسان سازی بهداشت دهان هر دو گروه مداخله و کنترل به افراد یک هفته قبل از شروع مداخله آموزش مسواک زدن داده میشود. همچنین افراد از یک نوع خمیر دندان به مدت یک هفته پیش از مداخله و در زول کل دوره مداخله استفاده می کنند. افراد یک عدد قرص خوش بو کننده دهان را شب ها قبل از خواب در دهان گذاشته و تا زمان حل شدن آن را می مکند و این ماده را برای 20 روز مصرف میکنند. این قرص با نام تجاری آیس برگ و ساخته ایران در صنایع غذایی شیوا است . شیرین کننده موجود در این قرص زایلیتول بوده و برای باکتری ها دهان غیر قابل استفاده است. همچنین دوز زایلیتول موجود در هر قرص خوش بوکننده به شدت پایین بوده و فاقد اثر درمانی زایلیتول است. طعم این قرص نعنایی است.  
**طبقه بندی**  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

## 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
فیروزه نیلچیان  
**آدرس خیابان**  
ایران ، اصفهان ، خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، دانشکده دندان پزشکی  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174673461  
**تلفن**  
5594 3792 31 98+  
**ایمیل**  
f\_nilchian@dnt.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
شقایق حق جوی جوانمرد  
**آدرس خیابان**

5594 3792 31 98+  
ایمیل  
f\_nilchian@dnt.mui.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌های ما به جز نام افراد و شماره تلفن آنها قابل انتشار است.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها 1 سال پس از انتشار نتایج قابل دسترسی خواهد بود.

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین دانشگاهی و محققین صنایع قابل دسترسی است. قابل ذکر است این اطلاعات فقط برای دانشگاه‌ها و شرکت‌های ایرانی قابل دسترسی خواهد بود.

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورت عدم حذف و تغییر در داده‌ها و واضح بودن هدف استفاده از داده‌ها برای محققین اولیه، امکان استفاده از داده‌ها با تشخیص محققین اولیه امکان پذیر است. لازم به ذکر است که در صورت هرگونه مغایرت با اصول اخلاقی یا داشتن اهداف سوء این اطلاعات در اختیار افراد قرار نخواهد گرفت.

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر فیروزه نیلچیان ادرس: دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان تلفن: 00983137925594 ایمیل: f\_nilchian@dnt.mui.ac.ir کد پستی: 8174673461

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست باید از طریق شماره تلفن و یا ایمیل ذکر شده باشد. سپس در صورت موافق بودن محققین اولیه، اطلاعات لازم در اسرع وقت در اختیار متقاضیان قرار خواهد گرفت.

### سایر توضیحات

نام کامل فرد مسوول

فیروزه نیلچیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5594 3792 31 98+

ایمیل

f\_nilchian@dnt.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فیروزه نیلچیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن